

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

NKT 細胞を用いた免疫細胞治療の臨床試験の管理・推進に関する研究

研究分担者：花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授

研究協力者：藤川 陽 千葉大学大学院医学研究院 免疫発生学 特任助教

研究要旨

千葉大学医学部附属病院未来開拓センターで実施される細胞治療の試験の管理・推進を ICH-GCP 基準として実施する必要がある。このため、本試験の実施において、未来開拓センター内の推進部を中心に、専門の CRC を配置するとともにモニタリングおよび監査、データマネジメント業務を平行して実施する体制を整備し、これを実施した。

A. 研究目的

本研究では、試験の適切な遂行を目的として、ICH-GCP 基準の臨床試験実施体制の整備を行い、さらに、これに基づく試験を展開することを目的とする。

B. 研究方法

本研究においては、昨年に続き、以下の検討を行った。

- (1) 試験の実施体制の整備と実施
- (2) モニタリング体制の整備と実施
- (3) 監査体制の整備と実施
- (4) データマネジメントの整備と実施

C. 研究結果

検討結果は以下の通り

- (1) 臨床試験の実施においてはプロジェクトを管理する専任のスタッフを配置するとともに、定期的な調整会議を責任医師の出席のもと継続的に毎月

行い、症例の組み入れ進捗管理や、有害事象の発生状況の確認、発生時の対応などを実施した（今年度は計 12 回開催した）。また、本試験に関与する多くのスタッフの連携を図ることも調整会議およびプロジェクトを管理するスタッフの重要な役目である（資料 1）。

- (2) 参加登録した被験者の組み入れ基準や試験の参加状況に関するモニタリング業務を行った。
- (3) 試験の実施状況は、当院倫理審査委員会において確認を行っている（実施状況報告書の提出）。
- (4) データマネジメント業務において、本試験を実施するためのクリニカルデータマネジメントシステム（CDMS）構築の上、試験の稼働に合わせてデータマネジメント業務と症例登録業務を実施している。CRF の

回収状況としては、全体の 50%程度である。毎月 SDV を 1~2 回行い、クエリー対応も実施中である。症例登録業務においては、被験者の適格性を第三者の立場から確認する作業を SOP に沿って実施している。

データマネジメント業務においては、SOP 及び DM 計画書に定める業務手順に沿って、症例報告書管理、データ入力（ダブルデータエントリー）、データクリーニングを中心に現在、業務を遂行している。CRF 作成からデータ固定までに発生する一連の作業手順を確立させ、臨床試験の品質確保とデータの信頼性の向上を図っている。有害事象については SAE 報告が今年度 2 回（2 症例）発生した。これらに対する CRC の支援を行った。

原疾患の悪化による試験継続中止の後、標準治療の化学療法のため入院となった事例であり、因果関係なしと報告されている。

D. 考察

本研究において以下の考察を行った。

- (1) 本研究においては、試験の実施体制として継続的な研究チーム内部の連携を図ることによって、試験全体の推進をスムーズに行うことが可能となっている。専門性をもつスタッフと責任医師分担医師によって構成された研究チームにより試験の継続が可能となっている

- (2) モニタリングによるデータの回収作業およびその登録作業について、ひきつづき実施していく必要がある。最終の症例が来年度組み入れられる予定であり、今後、終了に向けた作業に着いても準備が必要である。
- (3) 監査業務については、前向きな監査の実施が必要であり、これによって試験の実施を適切なものとする必要がある。
- (4) データマネジメント業務は、症例の適格性とデータの信頼性の上で実施されているが、継続的なデータマネジメント業務により試験全体の進捗にも大きく影響を及ぼすものとなる。また安全性情報の適切な管理も必要であり、SAE を含めた管理が実施可能となっている。

E. 結論

本研究では千葉大学医学部附属病院未来開拓センターで実施される NKT 細胞を用いた免疫細胞治療（Chiba-NKT）の試験を一部体制の修正を行いながら ICH-GCP 基準として継続して実施することが可能となった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1

